

ジアムバー分析試験 05 突然変異試験

試験報告書

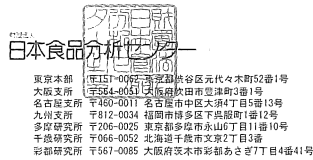
第 508070119-004 号
2008年(平成20年)08月21日

依頼者 清水建設株式会社(環境・蒸気洗浄研究会)

検体 ハイパワー酸化水(ジアムバー)200ppm

表題 細菌を用いる復帰突然変異試験

2008年(平成20年)07月04日当センターに提出された
上記検体について試験した結果は次のとおりです。



本報告書を他に提出するときは当センターの承認を受けて下さい。

細菌を用いる復帰突然変異試験

依頼者 清水建設株式会社(環境・蒸気洗浄研究会)

検体 ハイパワー酸化水(ジアムバー)200ppm

試験実施期間
平成20年07月08日～平成20年08月21日

試験実施場所
財団法人 日本食品分析センター 千歳研究所
北海道千歳市文京2丁目3番

試験責任者
財団法人 日本食品分析センター 千歳研究所
安全性試験部 生物科学課
中尾 亮介

試験実施者
宮北 春香, 後藤 愛実, 伊藤 珠美

本資料は、私(他3名)が実施した試験に基づいて作成されたものに相違ありません。

平成20年08月21日

中尾 亮介

日本食品分析センター

要約

ハイパワー酸化水(ジアムバー)200ppmの突然変異誘起性を調べる目的で「医療用具の製造(輸入)承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」(平成15年 医薬審発第0213001号)の別添「医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」に従って、*Escherichia coli* WP2uvrA株及び*Salmonella typhimurium* TA系4菌株を用いて代謝活性化を含む復帰突然変異試験を実施した。具体的な試験方法は、「生物学的安全性試験の基本的考え方に関する参考資料について」(平成15年 事務連絡 医療機器審査No.36)の別添「医療機器の生物学的安全性評価のための試験法について」及び「新規化学物質等に係る試験の方法について」(平成15年 薬食発第1121002号, 平成15-11-13製局第2号, 環保企発第031121002号)に従った。
検体について、6.25~100 μ L/プレートの用量で試験を行ったところ、いずれの場合においても復帰変異コロニー数の増加は認められなかった。以上のことから、本試験条件下における検体の突然変異誘起性は陰性と結論した。

日本食品分析センター

1 試験目的

検体の突然変異誘起性を調べるため、「医療用具の製造(輸入)承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」(平成15年 医薬審発第0213001号)の別添「医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」に従って、*Escherichia coli* WP2uvrA株及び*Salmonella typhimurium* TA系4菌株を用いて代謝活性化を含む復帰突然変異試験を行う。具体的な試験方法は、「生物学的安全性試験の基本的考え方に関する参考資料について」(平成15年 事務連絡 医療機器審査No.36)の別添「医療機器の生物学的安全性評価のための試験法について」及び「新規化学物質等に係る試験の方法について」(平成15年 薬食発第1121002号, 平成15-11-13製局第2号, 環保企発第031121002号)に従う。なお、試験液の調製方法は依頼者の指定による。

2 検体

ハイパワー酸化水(ジアムバー)200ppm
性状：無色透明液体

3 試験方法

1) 試験液の調製

用量設定試験及び本試験ともに、検体を試験原液として、以下、日本薬局方 注射用水 [株式会社 大塚製薬工場, 製造番号: 7F75]を用いて適宜希釈し、試験に供した。日本薬局方 注射用水の100 μ Lを陰性対照とした。

2) 試験用量

用量設定試験
100, 25, 6.25, 1.56, 0.391及び0.0977 μ L/プレート
本試験
100, 50, 25, 12.5及び6.25 μ L/プレート

日本食品分析センター